岩手県新型コロナウイルス感染症ＰＣＲ等検査促進事業に係る実施要領

新型コロナウイルス感染症ＰＣＲ等検査促進事業費補助金により無料検査を実施する場合に必要となる事項について定めたものである。なお、事業の実施フローについては別添の概要のとおり。

（無料検査の対象となる事業）

第１条 事業者（共同で事業を実施する場合の共同事業者を含む。）は、検査受検者が自己の検体を採取する場合において、次の各号に掲げる事業者の種類に応じて、事業所においてそれぞれ次の各号に掲げるいずれかの事業を実施する場合に、無料検査（会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員に対して実施する検査を除く。）を行うことができる。

一 医療機関、薬局、衛生検査所等又は「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」（令和３年11 月 19 日新型コロナウイルス感染症対策本部。以下「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」という。）に定めるワクチン・検査パッケージ制度若しくは対象者全員検査等により行動制限の緩和の適用を受ける事業者等の登録を受けた事業者（以下「ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者」という。以下同じ。） 別紙１に定められた事項に沿って行われる、PCR 検査等（LAMP 法等の核酸増幅法、抗原定量検査を含む。以下同じ。）に用いる検体（唾液に限る。）を本人が採取する際の立会い等並びに検査機関（医療機関又は衛生検査所等（厚生労働省において「自費検査を提供する検査機関一覧」として別に公表されている検査機関が推奨される。）に限る。以下同じ。）に対する検体の送付及び検査受検者への結果通知書等の発行の求め等（以下「第一号事業」という。）

二 医療機関又は衛生検査所等 関係法令に基づき実施される、前号に掲げる事業者から送付される PCR 検査等のための検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等（以下「第二号事業」という。）

三 医療機関、薬局、衛生検査所等又はワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者 抗原定性検査に用いる検体（鼻腔ぬぐい液に限る。）を本人が採取する際の立会い等、検体の検査結果の読み取り及び検査受検者への結果通知書等の発行等（以下「第三号事業」という。）

２ 医療機関は、検査受検者の検体を採取する場合において、事業所において次の各号に掲げるいずれかの事業を実施する場合に、無料検査（会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員に対して実施する検査を除く。）を行うことができる。

一 PCR 検査等のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び唾液に限る。）の採取等、検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等

二 抗原定性検査のための検体（鼻咽頭ぬぐい液及び鼻腔ぬぐい液に限る。）の採取等、検体の検査及び検査受検者への結果通知書等の発行等

３　ワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者が行う第一号事業又は第三号事業は、当該事業者の事業に関連して行う事業に限るものとする。

４　第一号事業又は第三号事業を行う事業者は、第１項の規定にかかわらず、次に掲げる事項を遵守する場合には、ドライブスルー方式により同項第一号又は第三号に定める検体採取の立会いを行うことができる。

一　当該事業者の敷地内駐車場等において立会いに十分なスペースを確保すること

二　駐車場等において必要に応じて誘導員を配置し、検体採取の実施場所まで安全に誘導した上で、車のエンジンを停止させ、窓を開けるよう案内すること

三　検査受検者のプライバシーに十分留意すること

５　前２項の場合において、事業者は、次条において実施計画書に同条第１項第三号ニ又はホの事項を記載すること及び実施計画書に事業所内の実施場所を示す図面を添付することを要せず、同条第３項第四号及び第３条の規定は適用しない。

（実施計画書等の作成及び提出）

第２条　事業者は前条第１項及び第２項に定める無料検査を実施するに当たっては、実施計画書を作成の上、事業所内の実施場所を示す図面を添付して県知事に対して提出し、県による登録を受けなければならない。この場合において、実施計画書に記載すべき事項は次に掲げるとおりとする。

一　事業者が実施する前条第１項及び第２項に掲げる事業の内容

二　検査キット等の調達方法並びに検査の種類ごとの単価及びその積算

三　検査に係る事業の実施体制に係る次に掲げる事項

イ　事業者の法人名、法人番号及び代表者の氏名

ロ　事業者の事業内容（医療機関、衛生検査所等、薬局又はワクチン検査パッケージ制度・対象者全員検査等登録事業者のいずれかに該当する場合は、その旨を含む。）

ハ　検査に係る事業の担当者及びその連絡先

ニ　第一号事業を行う場合においては、立会い等を行う事業所名及びその所在地

ホ　第二号事業若しくは第三号事業又は第１条第２項第一号若しくは第二号に掲げる事業を行う場合においては、検査を実施する事業所名及びその所在地

四　事業所において見込まれる立会い等又は検査の実施回数及び次に掲げる事項毎の内訳

イ　PCR 検査等又は抗原定性検査

ロ　「ワクチン検査パッケージ・対象者全員検査等定着促進事業」（以下「定着促進事業」という。）又は「感染拡大傾向時の一般検査事業」（以下「一般検査事業」という。）

２　前項の提出に当たっては、事業者は本実施要領に従った事業を実施することに違反した場合には県から交付される補助金等を返還等する必要があることについて同意しなければならない。

３　県知事は、次に掲げる全ての事項を満たしていると認められる場合に、第１項で実施計画書を提出した事業者を実施事業者として登録するものとする。

一　実施計画書の記載に不備がないこと。

二　検査キット等の調達方法・検査の単価・検査の実施回数等が適当であると認められること。

三　検査に係る事業を適切に実施するための体制及び方法が定められていること。

四　当該事業者が次条に定める検体採取の実施場所を確保していること。

五　検体採取の立会い等又は検査の実施が適切に実施できると認められること。

六　その他県が必要と認める事項を満たしていること。

（検体採取の実施場所の確保）

第３条 第一号事業又は第三号事業を実施する実施事業者は、次に掲げる事項に適合する検体採取の実施場所を確保しなければならない。

一　受検者の自己採取等に支障のないよう他の場所と明確に区別すること。

二　当該実施場所において同時に検体採取を実施する受検者の有無・人数も踏まえ、一定の広さを確保すること及び受検者のプライバシーに配慮していること。

三　十分な照明が確保されているとともに、換気が適切に行われていること。

（検査の受付）

第４条 実施事業者は、検査受検を希望する者（発熱等の症状がない者に限る。）が別紙２の県が定める様式の申込書を提出した場合に、次に掲げる事項（第三号に掲げる事項については、第二号に掲げる事項について検査申込者がいずれかの事業として補助等の対象になる旨を明示した場合に限り、第四号に掲げる事項については、第三号に掲げる事項について当該検査申込者の申告した回数が１月につき３回程度となる回数を上回る場合に限る。）を当該検査申込者に遵守させた上、当該検査申込者に検査を受検させることができる。この場合において、原則として検査申込者からの予約は不要とする。

一　身分証明書等の提示及び申込によって行われることとなる検査が定着促進事業として県から補助等の対象になる場合にあっては検査受検の目的を証する書類等の提示（該当書類がないときは別紙２-１を様式例とする申立書の提出に代えることができる。）

二　申込によって行われることとなる検査が定着促進事業若しくは一般検査事業として県からの補助等の対象になる旨又はいずれの対象にもならない旨（会社等が事業又は福利厚生等の一環として従業員に本検査の申込みをさせた場合を含む。）の明示

三　前号の明示の内容についての証明及び過去にいずれかの事業として補助等の対象になる検査を受けた回数の申告

四　前号の回数となった理由の疎明

２　前項の申込書を提出された第一号事業又は第三号事業を実施する実施事業者は、次に掲げる事項（第三号事業を実施する場合は、第四号を除く。）について検査申込者に説明しなければならない。

一　仮に検査結果が陽性であった場合、検査申込者は医療機関又は受診・相談センターに連絡し、速やかに受診しなければならないこと。また、その場合、移動については、周囲に感染させないようマスクを着用し、公共交通機関を避けるようにすること。

二　仮に検査結果が陰性であった場合も、感染している可能性を否定しているものではないため、検査申込者は引き続き感染予防策（３密回避、マスク着用、手指消毒、換気）を徹底する必要があること。

三　当該申込みにより実施された検査の結果は、受検者が新型コロナウイルス感染症の患者であるかについての診断に用いることはできないこと。

四　当該実施事業者が連携する検査機関

（結果通知書等の発行等）

第５条　実施事業者が、第一号事業を実施する場合には、検査機関に対して、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の５（２）ｉ）①に定められた事項が記載された結果通知書等を検査受検者に対して発行するよう求めるとともに、発行後速やかに検査結果を当該実施事業者に通知するよう、求めなければならない。

２　実施事業者が、第三号事業を実施する場合には、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の５（２）ii）②に定められた事項が記載された結果通知書等を検査受検者に対して発行しなければならない。ただし、「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱」（令和３年 11 月 19 日内閣官房新型コロナウイルス等感染症対策推進室）に定める結果通知書の発行を要しない場合に該当する場合はその限りでない。

３　前２項で発行する結果通知書等の様式例は別紙３のとおりとする。

（事業の実施に係る準用）

第６条　その他事業の実施については「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」を準用するほか、第三号事業の実施については「ワクチン・検査パッケージ制度における抗原定性検査の実施要綱」の規定を準用する。

（準用）

第７条　第３条、第４条第２項並びに第５条第２項及び第３項の規定は、第１条第２項各号に掲げる事業を実施する実施事業者について準用する。この場合において、第３条中「次に掲げる事項」とあるのは、「関係法令並びに第四号及び第五号に掲げる事項」と、第４条第２項中「（第三号事業」とあるのは、「（第１条第２項各号に掲げる事業」と、第５条第２項中「第三号事業」とあるのは、「第１条第２項第一号に掲げる事業を実施する場合

には、「ワクチン・検査パッケージ制度要綱」の５（２）ｉ）①に定められた事項が記載された結果通知書等を、同項第二号に掲げる事業」と読み替えるものとする。

（週次の受検者・陽性者の報告）

第８条　実施事業者は、別紙４により週ごとに、前回の報告の後、当該実施事業者が事業を実施した者の総数及びそのうち陽性結果が判明した者の総数を記録し、その記録の内容を県に報告しなければならない。

２　実施事業者は、検査結果で陽性結果が判明したものが出た場合は別紙２の検査結果の写しを県に報告しなければならない。

（実績報告書の提出等）

第９条　事業経過に応じ、実施事業者は実績報告書を作成し県知事に対して提出するものとする。この場合において、実績報告書に記載すべき事項は次に掲げるとおりとする。

一　定着促進事業として県から補助等の対象になる検査件数及び一般検査事業として県から補助等の対象となる検査件数

二　結果データ

三　必要経費等

２　実施事業者が前項に基づき実績報告書を県に提出する場合には、当該実績報告書に係る証憑書類を５年の間、保存しなければならない。

令和３年 12 月９日　　策定

令和４年１月 21 日　一部改正